



2024029509

国产保健食品备案凭证

产品名称	康倍他® 鱼油软胶囊
备案人	南宁富莱欣生物科技有限公司
备案人地址	南宁市高新区科园西十路十九号
备案结论	按照《中华人民共和国食品安全法》《保健食品注册与备案管理办法》等法律、规章的规定，予以备案。
备案号	食健备G202445003202
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2024年09月13日





2024029509

附件1

保健食品产品说明书

食健备G202445003202

康倍他[®] 鱼油软胶囊

【原料】鱼油

【辅料】明胶, 纯化水, 甘油, 维生素E

【标志性成分及含量】每100g含: DHA 10.8g、EPA 17.1g、DHA+EPA 27.9g

【适宜人群】血脂偏高者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母; 出血倾向者和出血性疾病患者; 肝功能不全者

【保健功能】有助于维持血脂健康水平

【食用量及食用方法】每日 3 次, 每次 1 粒, 食用方法: 温水送服, 餐后食用

【规格】1.2 g/粒

【贮藏方法】干燥阴凉、避光、密封保存。

【保质期】24个月

【注意事项】本品不能代替药物。适宜人群外的人群不推荐食用本产品。对海产品过敏者不推荐食用





2024029509

附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202445003202

康倍他[®] 鱼油软胶囊

【原料】鱼油

【辅料】明胶,纯化水,甘油,维生素E

【生产工艺】本品经混合、压丸、干燥、包装等主要工艺加工制成。

【直接接触产品包装材料的种类、名称及标准】

塑料瓶应符合《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》(GB 4806.7)或《食品包装用塑料瓶》(Q/CGSY 1);聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》(YBB 00122002);铝箔应符合《药用铝箔》(YBB00152002)或《食品安全国家标准 食品接触用金属材料及制品》(GB 4806.9);聚氯乙烯固体药用硬片应符合《聚氯乙烯固体药用硬片》(YBB00212005)。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	囊皮呈无色至淡黄色,内容物呈浅黄色
滋味、气味	具鱼油特有的微腥味,无鱼油酸败味
状 态	软胶囊,内容物为油状物,无肉眼可见的外来杂质

【鉴别】

无。本产品原料鱼油,已将其成分作为功效成分进行检测,故未制定鉴别项。

【理化指标】应符合表2的规定。

表2 理化指标

项 目	指 标	检测方法
铅(以 Pb计), mg/kg	≤2.0	GB 5009.12





2024029509

总砷（以 As计），mg/kg	≤ 1.0	GB 5009.11
总汞（以 Hg计），mg/kg	≤ 0.3	GB 5009.17
灰分，%	≤ 5	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤ 4.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤ 0.25	GB 5009.227
水分及挥发物，%	≤ 0.2 （以内容物计）	GB 5009.236
碘值，g/100 g	≥ 140	GB/T 5532
苯并[a]芘， $\mu\text{g/kg}$	≤ 10	GB 5009.27

【微生物指标】应符合表3的规定。

表3 微生物指标

项 目	指 标	检测方法
菌落总数，CFU/g	≤ 30000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92	GB 4789.3 MPN 计数法
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$	GB 4789.4

【功效成分或标志性成分指标】应符合表4的规定。

表4 功效成分或标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
每100g产品含 DHA	$\geq 10.8\text{ g}$	GB 5009.168 第三法
每100g产品含 EPA	$\geq 17.1\text{ g}$	GB 5009.168 第三法
每100g产品含 DHA+EPA	$\geq 27.9\text{ g}$	GB 5009.168 第三法

【装量差异指标】

胶囊剂的装量差异应符合现行《中华人民共和国药典》中胶囊剂的规定。

【原辅料质量要求】

1、原料





2024029509

项 目	名 称	主要内容
原料	鱼油	应符合《保健食品原料目录 鱼油》的原料技术要求的规定
原料来源		鱼油、鱼油提取物、多烯鱼油
原料生产厂商		浙江医药股份有限公司新昌制工经厂、山东禹王制药有限公司、舟山海珈生物工程 有限公司、舟山新诺佳生物工程有限 责任公司
原料的质量标准		符合《保健食品原料目录 鱼油》的原料技术要求

- 2、明胶：应符合GB 6783 食品安全国家标准 食品添加剂 明胶的规定
- 3、甘油：应符合GB 29950 食品安全国家标准 食品添加剂 甘油的规定
- 4、维生素E：应符合GB 1886.233 食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E的规定
- 5、纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定

